

関東 HLA 研究会利益相反に関する規則

第 1 条 [本研究会学術集会における COI 事項の申告]

第 1 項

会員、非会員の別を問わず、発表者は本研究会で発表・講演を行う場合、発表者全員は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、当該演題発表に関して、「研究に関連する企業、法人組織や営利を目的とした団体」との経済的な関係について、自己申告しなければならない。具体的には、筆頭発表者は、共同演者も含めて該当する利益相反（Conflict of Interest: COI）状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に本研究会ホームページにて公開している「学術集会口頭発表時のスライド例」を参照して開示するものとする。

第 2 項

前項に定める「研究に関連する企業・法人組織や、営利を目的とする団体」とは、当該研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- 1) 研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- 2) 研究において評価される試薬、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- 3) 研究において使用される試薬・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- 4) 研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- 5) 寄付講座などの資金提供者となっている関係

第 3 項

発表演題に関連する「研究」とは、医学系研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータについての研究を含むものとする。個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは、文部科学省・厚生労働省公表(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第 2 条 [COI 自己申告の基準について]

以下の各号に該当する場合は、該当者は当研究会に対して COI 申告を行わなければならない。

- 1) 研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1 つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上の場合
- 2) 株式の保有については、1 つの企業についての 1 年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の 5%以上を所有する場合
- 3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1 つの権利使用料が年間 100 万円以上

の場合

- 4) 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上の場合
- 5) 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1 つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合
- 6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から臨床研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間 100 万円以上の場合
- 7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1 つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 100 万円以上の場合
- 8) 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合
- 9) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1 つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上の場合

但し、6)、7)については、発表者個人か、発表者が所属する講座、分野）あるいは研究室などへ、研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合には、それらの金額に加えて申告することを要する。

第 3 条 [世話人、代表世話人、監事の COI 申告書の提出]

第 1 項

本研究会の世話人、役員（代表世話人、監事）、次期学術集会の当番世話人、利益相反委員会委員長は、就任時から遡る 1 年間における COI 状態の有無を所定の様式(COI 申告書様式)に従い、新就任時、及び就任後は 1 年ごとに、代表世話人に提出しなければならない。但し、これらの者が行う COI 申告は、本研究会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限る。

第 2 項

- 1) COI 申告書様式に従って記載する COI 申告書の内容は、「臨床研究の COI に関する共通指針」の IV. 申告すべき事項で定められたものと合致しなければならない。
- 2) 各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第 2 条で規定された基準額とし、COI 申告書様式に従い、項目ごとに金額区分を明記する。
- 3) COI 申告書様式は就任時から遡る 1 年間分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には、8 週以内に所定様式を以て報告する義務を負うものとする。

第 4 条 [COI 自己申告書の取り扱い]

第 1 項

世話人や役員の任期を終了した者に関する COI 情報の書類は、最終の任期満了から 3 年間、

代表世話人の監督下において本研究会事務局で厳重に保管されなければならない。3年間の期間を経過した者については、代表世話人の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないとして代表世話人が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第2項

本研究会の世話人や役員は、本細則に従い、提出された自己申告書をもとに、当該個人のCOI状態の有無・程度を判断し、本研究会としてその判断に従ったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人のCOI情報を随時利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らして開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

第3項

- 1) COI情報は、第4条第2項の場合を除き、非公開とする。COI情報は、本研究会の活動に関して、本研究会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、世話人会の協議を経て、必要な範囲で本研究会の内外に開示もしくは公表することができる。
- 2) 前号の場合、代表世話人は当該問題を取り扱う特定の世話人に委嘱して、利益相反委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開されるCOI情報の当事者は、世話人会もしくは決定を委嘱された世話人に対して意見を述べることができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があって意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第4項

- 1) 非会員から特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があった場合、相当な理由があるときは、代表世話人からの諮問を受けた利益相反委員会が、個人情報の保護を考慮しながら適切に対応する。
- 2) 利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、代表世話人が指名する本研究会会員若干名および外部委員1名以上により構成されるCOI調査委員会を設置して諮問する。COI調査委員会は開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。

第5条 [利益相反委員会]

- 1) 利益相反委員会は、代表世話人が指名する本研究会世話人1名、本研究会会員若干名および外部委員1名以上で構成し、委員長は代表世話人が指名する世話人が就任する。利益相反委員会委員は知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。
- 2) 利益相反委員会は、世話人会と連携して本細則に定めるところにより、会員のCOI状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントを行う。
- 3) 本細則の違反に対する対応は世話人会が行う。
- 4) 委員にかかるCOI事項の報告ならびにCOI情報の取扱いについては、第4条の規定を準

用する。

第6条 [違反者に対する措置]

第1項

- 1) 本研究会学術集会の発表予定者から提出された COI 自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、代表世話人からの諮問により利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行い、判定の結果を代表世話人に報告する。
- 2) 利益相反委員会の報告が深刻な COI 状態があることを判定するものである場合は、代表世話人は世話人会に付議して、その判断を委ねるものとする。

第2項

本研究会の世話人、役員、委員会委員長について、就任前あるいは就任後に申告された COI 事項に問題があると指摘された場合には、利益相反委員会委員長は文書をもって代表世話人に報告し、その判断を委ねるものとする。

第7条 [COI 判定についての不服申し立て請求]

第1項

第6条1項第(1)による、利益相反委員会による COI 判定結果に不服があるときは、代表世話人からの諮問により、利益相反委員会はその判定を再度検討することができる。

第8条 [細則の変更]

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。利益相反委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、世話人会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1条 [施行期日]

本細則は、令和2年1月24日から試行期間とし、令和2年7月1日より施行する。

第2条 [本細則の改正]

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行うこととする。